



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4018/2024

Rio de Janeiro, 20 de setembro de 2024.

Processo nº 0922904-44.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de Autora, 24 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, com **variabilidade glicêmica** e **muitos episódios de hipoglicemia**, em uso de insulina, necessitando de verificação glicêmica 6 vezes ao dia para controle e ajuste da insulina (Num. 144104915 - Pág. 6; Num. 144104915 - Págs. 13 a 17), solicitando o fornecimento de **equipamento e sensor** Freestyle Libre® 2 Plus Abbott (Num. 144104914 - Págs. 2 e 12).

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do **Diabetes Mellito tipo I**, do Ministério da Saúde, o diabetes mellito (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina, que pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, hiperglicemia, cetoacidose, retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular). O tratamento do paciente com DM1 inclui cinco componentes principais: educação sobre diabetes, insulino-terapia, **automonitorização glicêmica**, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico<sup>1</sup>.

Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, para atingir o bom controle glicêmico é necessário que os pacientes realizem avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos. O automonitoramento do controle glicêmico é uma parte fundamental do tratamento e este pode ser realizado através da medida da glicose no sangue capilar (teste padronizado pelo SUS) ou pela monitorização contínua da glicose (MGC). Os resultados dos testes de glicemia devem ser revisados periodicamente com a equipe multidisciplinar e, os pacientes orientados sobre os objetivos do tratamento e as providências a serem tomadas quando os níveis de controle metabólico forem constantemente insatisfatórios. O monitoramento da Glicemia Capilar (GC) continua recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo<sup>1</sup>.

De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DM tipo 1, informa-se que mais recentemente, também foi lançado o método de monitorização Free Style Libre®. Esse método foi

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Brasília – DF, 2020. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo\\_clinico\\_terapeuticas\\_diabete\\_melito.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_terapeuticas_diabete_melito.pdf)>. Acesso em: 20 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

avaliado em somente um ensaio clínico, que mostrou que em pacientes com DM1 bem controlados e habituados ao autocuidado pode reduzir episódios de hipoglicemia. As evidências sobre esses métodos até o momento não apresentaram evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo<sup>2</sup>.

Cabe ressaltar que o SMCG representa um importante avanço, mas ainda é uma tecnologia em evolução, com muitos aspectos a serem aprimorados ao longo dos próximos anos. O método apresenta limitações, como o atraso de 10 a 15 minutos em relação às GCs; ademais, pode subestimar hipoglicemias, tem incidência de erro em torno de 15%, é de alto custo e ainda não acompanha protocolos definidos para ajuste de dose de insulina com base nos resultados obtidos em tempo real. Cabe também ressaltar que o seu uso não exclui a aferição da glicemia capilar (teste convencional e disponibilizado pelo SUS) em determinadas situações como: 1) durante períodos de rápida alteração nos níveis da glicose (a glicose do fluído intersticial pode não refletir com precisão o nível da glicose no sangue); 2) para confirmar uma hipoglicemia ou uma iminente hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG<sup>3,4</sup>.

A monitorização da glicemia capilar necessita de uma pequena gota de sangue que habitualmente é adquirida na ponta do dedo, no entanto, existem sítios de coletas que configuram alternativas igualmente eficazes e menos dolorosas como: lóbulo de orelha, antebraço e panturrilha<sup>5</sup>.

Diante do exposto, informa-se que o aparelho **FreeStyle Libre®** e sensores apesar de estarem indicados para o manejo do quadro clínico da Autora, não é imprescindível. Isto decorre do fato, de não se configurar item essencial em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS.

Quanto à disponibilização do equipamento aparelho **FreeStyle Libre®** e sensores pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se que não estão padronizados em nenhuma lista para dispensação no município e no estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva do município ou do Estado do Rio de Janeiro ao seu fornecimento.

Considerando o exposto, informa-se que o teste de referência (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas) preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellitus Tipo 1. Disponível em: < [https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta-17\\_2019\\_pcdt\\_diabete-melito-1.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta-17_2019_pcdt_diabete-melito-1.pdf) >. Acesso em: 20 set. 2024.

<sup>3</sup> Free Style Libre. Disponível em: < [https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMltli9xuet5gIVlQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD\\_BwE](https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMltli9xuet5gIVlQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE) >. Acesso em: 20 set. 2024.

<sup>4</sup> Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < [https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5730478/mod\\_resource/content/0/Diretrizes-SBD-2019-2020.pdf](https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5730478/mod_resource/content/0/Diretrizes-SBD-2019-2020.pdf) >. Acesso em: 20 set. 2024.

<sup>5</sup> Avaliação da glicemia capilar na ponta de dedo versus locais alternativos – Valores resultantes e preferência dos pacientes. Disponível: < <http://www.scielo.br/pdf/abem/v53n3/v53n3a08.pdf> >. Acesso em: 20 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(automonitorização convencional) **está padronizado pelo SUS para distribuição gratuita** aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – **HIPERDIA**.

Para o acesso ao glicosímetro e os insumos (tiras reagentes e lancetas) ofertados pelo SUS, **sugere-se que a Autora compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.**

Destaca-se que o aparelho **FreeStyle Libre®** e sensores **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

### **É o Parecer**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**VIRGINIA GOMES DA SILVA**

Enfermeira  
COREN/RJ 321.417  
ID. 4.455.176-2

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
ID. 512.3948-5  
MAT. 3151705-5

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02